

INVITATION PRESSE EN ZOOM



Académie
nationale de **Chirurgie**

**JEUDI 12 DÉCEMBRE 2024
DE 11H30 À 12H30**

CANCER DE LA PROSTATE UN NOUVEAU TRAITEMENT DANS L'ARSENAL DES UROLOGUES

A l'occasion de la levée de l'embargo sur la publication des résultats de l'étude HIFI dans la prestigieuse revue médicale *European Urology*, l'Académie nationale de Chirurgie vous invite Jeudi 12 décembre à 11h30 à échanger avec le Dr Guillaume Ploussard, premier auteur de la publication et le Pr Pascal Rischmann, investigateur principal de l'étude et senior auteur de la publication. A cette occasion, ils reviendront également sur les circonstances du diagnostic et de la prise en charge de ce cancer, qui est encore aujourd'hui le plus fréquent chez les hommes.



Le Dr Guillaume Ploussard est coordonnateur du Comité Cancer de la Prostate pour le Comité de cancérologie de l'Association Française d'Urologie (CCAFU).

Le Pr Pascal Rischmann est ancien Président de l'Association Française d'Urologie et de l'Académie Nationale de Chirurgie.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

PARIS LE 5 DÉCEMBRE 2024

Contexte : Dans des cas sélectionnés de cancer localisé de la prostate, le traitement par Ultrasons Focalisés de Haute Intensité (HIFI : High Intensity Focused Ultrasound) pourrait éviter à une majorité de patients, au moins dans un premier temps, un traitement radical. L'étude HIFI, dont l'Association Française d'Urologie est promotrice, compare le traitement par navigation chirurgicale robotisée HIFU Focal One® à la chirurgie, traitement de référence dans la prise en charge du cancer localisé de la prostate.

Les résultats de l'étude HIFI publiés ce jour dans *European Urology* devraient favoriser l'avènement de la technologie HIFU comme option de traitement pour la prise en charge du cancer localisé de la prostate.

- L'étude HIFI a été soutenue par la Direction Générale de l'Organisation des Soins, par le biais d'un Forfait Innovation financé par le Ministère du Budget (J.O. 13 mai 2014), sous le contrôle de la Haute Autorité de Santé ainsi que de l'Agence Nationale de la Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé.

- HIFI est la plus grande étude clinique prospective comparative multicentrique jamais réalisée pour comparer des traitements du cancer de la prostate.

- Cette étude prospective et multicentrique a recruté un total de 3328 patients, dont 1967 patients consécutifs traités par HIFU et 1361 patients par Prostatectomie totale (PT) dans 46 centres.

- HIFI a rempli avec succès le critère d'évaluation principal de non-infériorité pour la survie sans traitement de rattrapage (SSTR) après HIFU par rapport PT à 30 mois.

- Les patients traités par HIFU avaient un taux de SSTR significativement plus élevé de 90 % contre 86 % chez les patients ayant eu une PT, après 30 mois de suivi.

- Les résultats fonctionnels ont démontré une meilleure tolérance pour la continence urinaire et la fonction érectile chez les patients ayant reçu un traitement HIFU par rapport aux patients traités par PT.

Les résultats complets de l'étude HIFI sont publiés dans la prestigieuse revue à comité de lecture, *European Urology*, qui a le facteur d'impact le plus élevé parmi les revues scientifiques axées sur l'urologie. L'étude a évalué l'HIFU par rapport à la prostatectomie totale comme traitement de première intention du cancer localisé de la prostate. L'article est intitulé « Whole-gland or sub-total high-intensity focused ultrasound versus radical prostatectomy: the prospective, non-randomized, non-inferiority, HIFI trial » et est rédigé par le Dr Guillaume Ploussard en premier auteur. Un lien vers la publication est disponible ici :

<https://authors.elsevier.com/c/1kCq514kplyzM7>

«La publication de l'étude HIFI dans *European Urology* servira de manière importante à sensibiliser la communauté mondiale des urologues, et des patients, à la manière dont la technologie robotique HIFU, sortie de sa phase expérimentale, change maintenant le paradigme de prise en charge d'un cancer de la prostate localisé à un stade précoce », a déclaré le Pr Pascal Rischmann, investigateur principal de l'étude HIFI et senior auteur de la publication. « Il est clair qu'un nombre croissant d'hommes atteints d'un cancer localisé de la prostate recherche des options de traitement moins invasives, épargnant les tissus sains ce qui aide à mieux préserver leur continence urinaire et leur fonction sexuelle. Les données de l'étude HIFI, s'adressant à des patients bien sélectionnés, soulignent non seulement l'excellent contrôle carcinologique par HIFU mais mettent également en évidence des résultats fonctionnels meilleurs par rapport à la chirurgie, y compris robotisée, dans les mêmes indications. Signalons par ailleurs le tour de force d'une société savante, telle l'Association Française d'Urologie, d'avoir réussi à effectuer une étude de cette dimension ».

Merci de confirmer votre participation : Contact presse : Patricia Bénitah // pbcom@pbcommunication.fr // 06.29.44.83.09

Académie Nationale de Chirurgie "Les Cordeliers" 15, rue de l'École de Médecine 75006 Paris

www.academie-chirurgie.fr

COMMUNIQUÉ D PRESSE



Académie
nationale de **Chirurgie**

CANCER DE LA PROSTATE UN NOUVEAU TRAITEMENT DANS L'ARSENAL DES UROLOGUES

« Nous sommes heureux d'annoncer la publication des résultats de l'étude HIFI dans la prestigieuse revue médicale *European Urology* », a déclaré Ryan Rhodes, PDG d'EDAP TMS, fabricant français du matériel Focal One. « En tant qu'étude clinique la plus vaste et la plus rigoureuse jamais réalisée pour comparer les résultats oncologiques et fonctionnels entre les technologies HIFU robotisées et la prostatectomie totale, la publication de ces données met en évidence les avantages cliniques substantiels de Focal One en tant qu'option de traitement de première intention, importante pour la gestion du cancer localisé de la prostate. Nous pensons que la publication de résultats aussi importants et positifs donnera un élan supplémentaire à l'adoption croissante de Focal One ».

Points importants des données :

- À 30 mois de suivi minimum, le taux de survie sans traitement de rattrapage était plus élevé dans le groupe HIFU (90 %) que dans le groupe PT (86 %).
- Après ajustement sur différentes variables (âge, IMC, score ASA, groupe de grade, volume prostatique, PSA) les résultats sont similaires à l'analyse univariée : le risque de traitement de rattrapage est plus faible dans le bras HIFU par rapport au bras prostatectomie totale (HR = 0,71 [IC à 95 %, 0,52-0,97], p = 0,008). Ce résultat reste vrai lors de l'analyse du sous-groupe à risque intermédiaire (HR=0,66[95%IC, 0,50-0,86], p=0,001).
- Le score de l'International Continence Society (ICS), une mesure de la continence urinaire stricte (pas de fuite vs. au moins une fuite par jour), était significativement moins dégradé pour HIFU (29%) vs PT (44%) (RR=0,66 [95%IC, 0,59-0,74], p<0,001) pour les patients de tous âges.
- L'indice international de la fonction érectile-5 (IIEF-5), une mesure validée de la fonction érectile, a diminué significativement moins après HIFU qu'après PT avec une différence de médiane de -3,0 (-3,9 ; -2,1) entre les deux groupes, tous âges confondus.
- Il n'y avait pas de différence de qualité de vie (QLCQ-30) avant et après traitement ni entre les deux groupes.
- Les bénéfices post-interventionnels du traitement par HIFU sur la fonction érectile et la continence urinaire ont été démontrés malgré le fait que les patients du groupe traité par HIFU étaient en moyenne de 9,6 ans plus âgés (âge médian de 74,7 ans pour HIFU contre 65,1 ans pour PT, p<0,001).

A PROPOS

L'Académie Nationale de Chirurgie (ANC) a pour mission de promouvoir les innovations technologiques au bénéfice mutuel de l'ensemble des disciplines, en chirurgie conventionnelle ou mini-invasive. Elle veille à l'optimisation de l'organisation péri-opératoire. Elle contribue au mieux-être des patients opérés. L'ANC concourt au travail pédagogique destiné à la diffusion des meilleures pratiques opératoires ainsi qu'à la formation continue des opérateurs. L'ANC a une mission de service public qui la conduit à produire, seule ou en collaboration avec les autres académies de santé, des préconisations d'ordre technique, organisationnel et éthique. S'agissant des ultrasons thérapeutiques, elle suit avec intérêt le développement et l'utilisation de cette nouvelle technologie dans les différentes disciplines que sont l'urologie, la gynécologie, l'ophtalmologie, la phlébologie, la cardiologie et la neuro-chirurgie.

L'Association Française d'Urologie (AFU) est une société savante qui regroupe les professionnels de santé spécialisés en urologie. Son principal objectif est de promouvoir et de développer les connaissances dans le domaine de l'urologie, ce qui inclut la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies de l'appareil urinaire masculin et féminin, ainsi que des organes génitaux masculins. Dans le domaine de recherche scientifique, l'AFU encourage et finance des travaux dans le domaine de l'urologie, publie des études et promeut l'innovation. L'AFU est promoteur de l'étude HIFI dans laquelle se sont impliqués plus de 80 urologues.

European Urology est la revue officielle de l'Association européenne d'urologie (EAU). *European Urology* publie des articles originaux évalués par des pairs et des revues thématiques sur un large éventail de problèmes urologiques. Des sujets tels que l'oncologie, l'impuissance, l'infertilité, la pédiatrie, la lithiase et l'endourologie, ainsi que les avancées récentes en matière de techniques, d'instrumentation, de chirurgie et d'urologie pédiatrique offrent aux lecteurs un guide complet des développements internationaux en Urologie. Publiée mensuellement, *European Urology* est une revue importante pour tous les cliniciens et chercheurs dans ce domaine. Le facteur d'impact 2023 d'*European Urology* était de 25,3, le plus élevé de toutes les revues scientifiques axées sur l'urologie.

EDAP TMS SA (Vaux en Velin, France), société française, est leader reconnu dans les thérapies basées sur l'énergie robotique. EDAP TMS développe, fabrique, promeut et distribue dans le monde entier des dispositifs médicaux diagnostiques et thérapeutiques mini-invasifs pour diverses pathologies en utilisant la technologie des ultrasons. En combinant les dernières technologies en matière d'imagerie, de robotique et d'administration d'énergie précise et non invasive, EDAP TMS a introduit le Focal One®, en France puis en Europe et aux Etats-Unis, comme le principal outil de traitement focal de la prostate avec le potentiel de s'étendre à de multiples indications au-delà du cancer de la prostate.